

Регуляторные Органы, включенные в список ВОЗ (WLA)

Dr Melita Vujnovic, WHO Representative to the Russian Federation
REGLEK Conference,
13 November 2023, Moscow, Russia

Prepared by:

Dorina Pirgari, WHO/EURO, Division on Health Policies and Systems

Dr Melita Vujnovic, WHO Representative to the Russian Federation



Европейский регион



Определение WLA

принято Комитетом экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов (ECSP) в октябре 2020 г. и опубликовано в серии технических отчетов (TRS) 1033.

Орган, внесенный в список ВОЗ (WLA/OBП), — это регулирующий орган или региональная система регулирования, документально подтвержденный, что он соответствует всем соответствующим показателям и требованиям, указанным ВОЗ для запрошенного объема включения в список на основе

установленный бенчмаркинг (GBT) И а Процесс оценки эффективности



Цели инициативы WLA (ОВП)

01

Обеспечить прозрачный и основанный на фактических данных путь к глобальному признанию РА.

Содействовать доступу и поставке безопасных, эффективных и качественных медицинских продуктов.

02

03

Оптимизировать использование ограниченных ресурсов, **облегчая доверие**

Политический документ :

Политика описывает цель, определения и принципы работы высокого уровня, связанные с оценкой и публичным листингом органов власти.



WLA – новая концепция замены SRA (CPO) и повышения надежности



Структурные изменения ИСН в 2015 году и необходимость замены термина «Строгий регулирующий орган» (SRA) и критериев приемлемости, основанных на дореформенном членстве в ИСН



Европейский регион



Рекомендации комитетов экспертов ВОЗ (фармацевтические и биологические препараты)

Рекомендации Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств (ICDRA) в 2016 и 2018 гг.

Обратная связь от международных консультаций и виртуальных встреч по развитию ББТ



WLA

Органы внесенные в список ВОЗ после последовательной, документированной, прозрачной и подотчетной оценки

Принципы

01

Добровольный процесс, инициированный по запросу государства-



02

Национальные регулирующие органы (НРО) и региональные системы регулирования (РРС) имеют право



03

Регулирующие органы должны соответствовать требованиям

3

04

Все доступные доказательства рассматриваются для определения соответствия требованиям WLA – **ПОДХОД, ОСНОВАННЫЙ НА РИСКЕ**



Всемирная организация здравоохранения

Европейский регион

WLA имеет множество преимуществ

Обеспечить эффективное использование регулятивных ресурсов

обеспечивая надежную основу для содействия **доверию, уверенности и надежности** .

Поощрять постоянное совершенствование систем регулирования и нормативная конвергенция

Помощь решения о закупках

на медицинскую продукцию со стороны ООН и других агентств, а также стран (особенно стран с низким и средним уровнем дохода)

Вносит вклад в программу ВОЗ по преквалификации (PQ)

за счет расширения пула доверенных контролирующих органов

Способствует справедливости в отношении здоровья

создавая среду для инноваций и местного производства, и ускорение доступа к медицинской продукции

1. Процедура присвоения статуса ОВП ВОЗ **начинается с соответствующего запроса со стороны государства-члена**; в случае региональной системы регулирования (РСР) запрос должен поступить от регионального органа, если таковой существует, или другого учреждения, представляющего РСР, при необходимости по итогам согласования с отдельными органами регулирования, входящими в данную региональную систему

2) Оценка уровня зрелости выполняется на основе **ГОСИ**. В процессе оценки эффективности оценивается **систематический характер эффективности работы**, включая **соблюдение** органом регулирования или РСР **международных стандартов и рекомендаций**, а также **надлежащей практики регулирования**, в течение **заданного периода времени** с сопоставлением результатов оценки с установленными критериями включения в перечень ВОЗ

3. Вопрос о внесении органа регулирования или РСР в перечень ВОЗ может быть **принят к рассмотрению только при условии наличия у них уровня зрелости не менее УЗ-3** согласно ГОСИ.

4. Допускается внесение в перечень ВОЗ только **по одной или нескольким категориям медицинской продукции или по одной или нескольким надзорным функциям.**

5. От ОВП ВОЗ ожидается наличие потенциала и **документально подтвержденного опыта выполнения надзорных функций в отношении категорий продукции, указанных в запросе на включение в перечень ВОЗ.**

6. Для внесения **органа регулирования или РСР** в **перечень ВОЗ** они **должны обладать уровнем зрелости УЗ-4** согласно ГОСИ в отношении надзорных функций или категорий продукции, указанных в запросе на включение в перечень. Если запрос касается включения в перечень ВОЗ в отношении всего объема надзорных функций и категорий продукции, от органа регулирования или РСР ожидается наличие уровня зрелости УЗ-4 по всем функциям и категориям

7. После того как ВОЗ подтвердит соответствие заявителя критериям для принятия к рассмотрению вопроса о включении в перечень, орган регулирования или РСР согласовывают с ВОЗ письменный план оценки эффективности и вместе с ВОЗ обеспечивают наличие необходимых ресурсов для выполнения этого плана, который при необходимости может подлежать корректировке. После согласования плана график выделения ресурсов и осуществления плана будет зависеть от количества функций или категорий продукции, указанных в запросе, полноты предоставленной документации, а также готовности органа регулирования

8. Во избежание дублирования усилий, чрезмерной нагрузки и в интересах оптимального использования ресурсов при планировании масштаба и глубины процесса оценки эффективности органа регулирования должны быть приняты к сведению **имеющиеся данные и документация относительно опыта и эффективности выполнения надзорных функций**, в том числе:

полученные по итогам **прошлых процессов оценки** или аудита (выполненных ВОЗ или другими соответствующими организациями, например такими, как Схема сотрудничества в области фармацевтической инспекции (PIC/S), Европейское **агентство по медицинской продукции (EMA)** или **Международная организация по стандартизации (ИСО)**,

9. Должна **обеспечиваться конфиденциальность** всей предоставленной информации служебного характера.

10. После успешного завершения процесса оценки на предмет включения в перечень ВОЗ орган регулирования или РСР **публично объявляется включенным в перечень референтных органов регулирования ВОЗ**, публикуемый на веб-сайте ВОЗ.

11. Органы регулирования включаются в перечень на период 5 лет с **возможностью продления**. Решение о продлении статуса ОПВ ВОЗ принимается на основе оценки риска. **После продления статус ОПВ ВОЗ становится бессрочным**, но предполагающим **непрерывный мониторинг** на основе принципов управления рисками

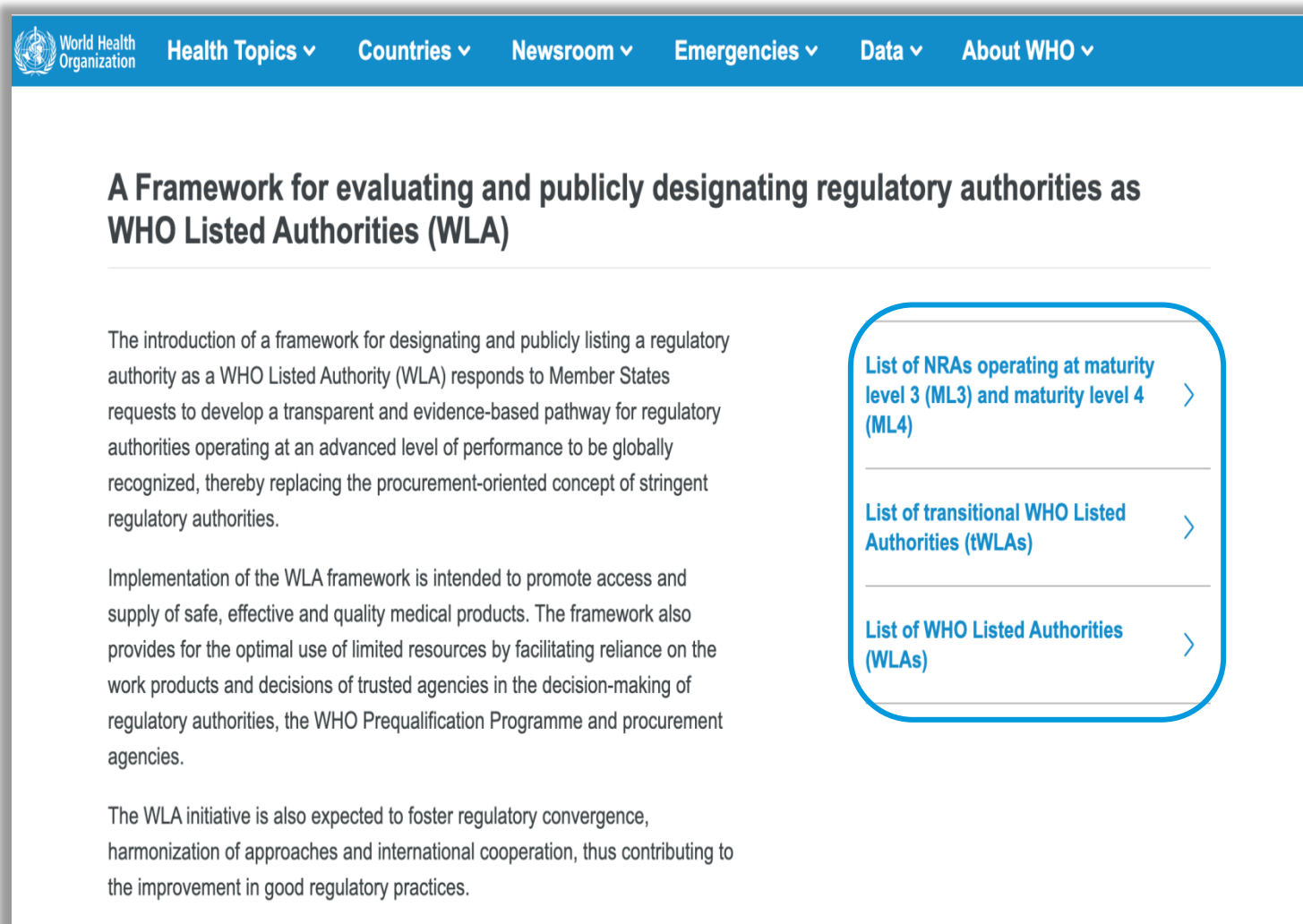
12. При наличии изменений или событий, которые могут дать почву для **серьезных оснований сомневаться в соответствии органа регулирования всем необходимым требованиям**, проводится его **повторная оценка** на основе **оценки риска** и касается аспектов, вызывающих опасения.

13. В интересах обеспечения **беспристрастности процесса** доклады по итогам **оценки кандидатов рассматриваются консультативным комитетом, который предлагает ВОЗ свои рекомендации.**

14. После оценки и последующей дискуссии между консультативным комитетом, ВОЗ и органом регулирования или РСР ВОЗ может принять решение об исключении органа регулирования.

15) Конечная ответственность и решение об использовании перечня лежит на пользователях (например, органах регулирования, Программе ВОЗ по преквалификации, агентствах по закупкам) и зависит от конкретных условий его возможного использования

Инициатива WLA официально запущена 31 марта 2022 г.



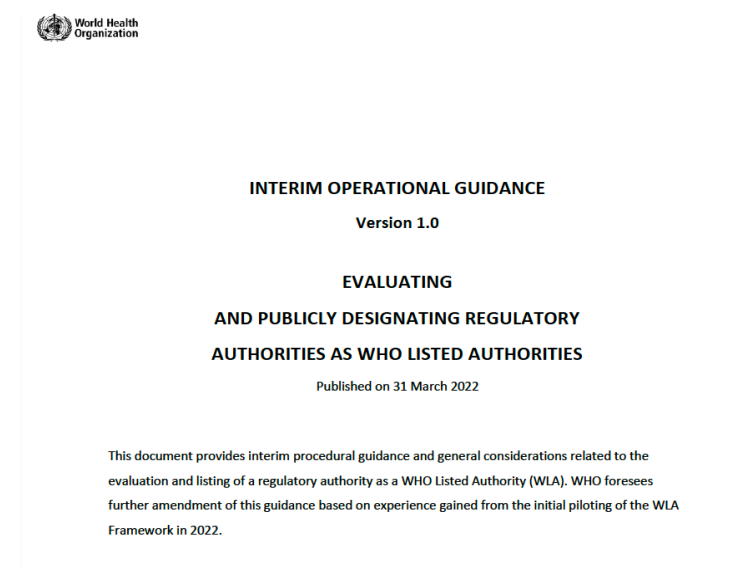
A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO Listed Authorities (WLA)

The introduction of a framework for designating and publicly listing a regulatory authority as a WHO Listed Authority (WLA) responds to Member States requests to develop a transparent and evidence-based pathway for regulatory authorities operating at an advanced level of performance to be globally recognized, thereby replacing the procurement-oriented concept of stringent regulatory authorities.

Implementation of the WLA framework is intended to promote access and supply of safe, effective and quality medical products. The framework also provides for the optimal use of limited resources by facilitating reliance on the work products and decisions of trusted agencies in the decision-making of regulatory authorities, the WHO Prequalification Programme and procurement agencies.

The WLA initiative is also expected to foster regulatory convergence, harmonization of approaches and international cooperation, thus contributing to the improvement in good regulatory practices.

- [List of NRAs operating at maturity level 3 \(ML3\) and maturity level 4 \(ML4\)](#)
- [List of transitional WHO Listed Authorities \(tWLAs\)](#)
- [List of WHO Listed Authorities \(WLAs\)](#)



World Health Organization

INTERIM OPERATIONAL GUIDANCE
Version 1.0

**EVALUATING
AND PUBLICLY DESIGNATING REGULATORY
AUTHORITIES AS WHO LISTED AUTHORITIES**

Published on 31 March 2022

This document provides interim procedural guidance and general considerations related to the evaluation and listing of a regulatory authority as a WHO Listed Authority (WLA). WHO foresees further amendment of this guidance based on experience gained from the initial piloting of the WLA Framework in 2022.



World Health Organization

Evaluating and publicly designating a NRA/RRS as WHO Listed Authority

Interim manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO listed authorities

Последние НОВОСТИ

Türkiye regulatory system becomes fourteenth country to reach WHO Maturity Level 3

20 October 2023 | Departmental news | Reading time: 1 min (356 words)

Following formal assessment by WHO, Türkiye has achieved maturity level 3 (ML 3) in WHO's classification of regulatory authorities for medicines and vaccines. Achieving ML 3 brings Türkiye closer to becoming a WHO listed authority, a scheme operational since March 2022 which lists the world's regulators of reference.



Saudi Arabia regulatory system becomes third to reach WHO Maturity Level 4

Последние НОВОСТИ

Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities

31 October 2023 | Departmental news | Reading time: 2 min (453 words)

The Health Sciences Authority (HSA), Singapore; the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; and the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland are the first three countries to be listed as WHO-Listed Authorities.

A WHO-Listed Authority (WLA) is a regulatory authority or a regional regulatory system which has been documented to comply with all the indicators and requirements specified by WHO for the requested scope of listing based on an established benchmarking and performance evaluation process.

Спасибо

For more information, please contact:

Name: Dorina Pirgari

Title: Technical officer

Email: pirgarid@who.int



Европейский регион

